Décision de réévaluation RVD2010-10

Fluorure de sodium

(also available in English)

Le 18 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100532

ISBN : 978-1-100-95713-5 (978-1-100-95714-2)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-10F (H113-28/2010-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Après une réévaluation de l'agent antimicrobien fluorure de sodium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde le maintien de l'homologation pour la vente et l'utilisation de produits contenant du fluorure de sodium au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du fluorure de sodium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement quand ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du fluorure de sodium, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits contenant ce composé. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de cette réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du fluorure de sodium a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation (PRVD) PRVD2010-08, *Fluorure de sodium*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du fluorure de sodium et résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-08, *Fluorure de sodium*. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du fluorure de sodium informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, présente de façon détaillée les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le fluorure de sodium, l'une des matières actives visées par le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations du fluorure de sodium au Canada. Dans cette décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

La United States Environmental Protection Agency a réévalué le fluorure de sodium et a publié ses conclusions en 2007 dans une Reregistration Eligibility Decision.

Pour obtenir plus de précisions sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2010-08, *Fluorure de sodium*.

Qu'est ce que le fluorure de sodium?

Le fluorure de sodium est un antimicrobien utilisé comme produit de préservation du bois sur les montants, les poteaux, le bois d'œuvre et les traverses à caractère industriel. On le trouve en pâte, en géotextile imprégné ou en cartouche solide. Il est appliqué par des préposés à l'application professionnels qui utilisent un pistolet ou un applicateur sous pression pour le traitement des piliers intérieurs, ou une brosse ou des banderoles de géotextile pour le traitement des poteaux extérieurs.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluorure de sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fluorure de sodium nuise à la santé quand il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

On peut être exposé au fluorure de sodium en travaillant comme préposé à la manipulation ou en entrant en contact avec du bois traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures

à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

La United States Environmental Protection Agency a conclu qu'il était peu probable que le fluorure de sodium affecte la santé humaine si des mesures de réduction des risques étaient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il quand du fluorure de sodium est introduit dans l'environnement?

Il est peu probable que le fluorure de sodium nuise aux organismes non ciblés quand il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

La United States Environmental Protection Agency a conclu que la réhomologation du fluorure de sodium était acceptable pourvu que des mesures de réduction des risques visant à protéger davantage l'environnement soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du fluorure de sodium, l'ARLA exige que des mesures de réduction des risques soient ajoutées sur les étiquettes des produits contenant ce composé :

- certification des préposés à la manipulation;
- ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour les préposés à la manipulation;
- obligation d'utiliser des brosses à long manche pour l'application des pâtes;
- ajout de mises en garde sur l'étiquette interdisant l'utilisation sur les équipements de terrains de jeux pour enfants, les tables de pique-nique ou des surfaces en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de cette matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à cette décision concernant le fluorure de sodium dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Autres exigences en matière de données

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la soumission des données suivantes conformément à l'avis aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires du fluorure de sodium doivent remettre ces données ou une justification scientifique acceptable à l'intérieur du délai indiqué dans la lettre de décision qui sera envoyée par l'ARLA aux titulaires de la matière active de qualité technique.

- CODO 4.3.4 Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours)

Cette étude doit être réalisée avec une matière active de qualité technique disponible au Canada ou un produit ayant une formulation et une garantie équivalente. Elle doit être menée conformément aux lignes directrices applicables de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de la United States Environmental Protection Agency ou de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

- CODO 5.4 Préposés au mélange, au chargement ou à l'application : données sur la dosimétrie passive

Cette étude doit être réalisée avec une préparation commerciale pertinente et menée conformément aux lignes directrices applicables de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de la United States Environmental Protection Agency ou de l'Organisation de coopération et de développement économiques.